

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2018/19

**“ TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA PREVENCIÓN
DE LA INFECCIÓN EN LA PRÁCTICA PODOLÓGICA :
PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN .”**

Virginia Gómez Goás

Director: Dr. D. Manuel Romero Martín

TUTOR DEL PROYECTO:
DR. D. MANUEL ROMERO MARTÍN

1. ABREVIATURAS	4
2. RESUMEN	4
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL SOBRE EL TEMA.	5
3.1. La infección en centros sanitarios	5
3.3. Factores de riesgo de la infección en el centro sanitario	8
3.4. Barreras de prevención de infecciones	9
3.5. Medidas de prevención en el centro sanitario	10
3.5.1 El lavado de manos	10
3.5.2 La esterilización	11
3.5.3 Antisépticos y desinfectantes	12
4. APLICABILIDAD	15
5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	15
6. OBJETIVOS	16
7. HIPÓTESIS	16
8. METODOLOGÍA	16
8.1 Ámbito de estudio	16
8.2 Periodo de estudio	17
8.3 Tipo de estudio	17
8.4 Estrategia de búsqueda bibliográfica	17
8.5 Criterios de inclusión	18
8.6 Criterios de exclusión	18
8.7 Método de recogida de datos y elaboración del cuestionario	18
8.8 Justificación del tamaño muestral	21
8.9 Variables	21
8.10 Análisis estadístico	22
9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	23
10. PLAN DE TRABAJO	23
11. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES	24
12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	24
13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y RECURSOS NECESARIOS	25
13.1 Infraestructura	25

13.2 Recursos humanos	26
13.3 Recursos materiales	26
13.4 Gastos para la difusión de resultados y desplazamientos	26
13.5 Fuentes de investigación	27
14. BIBLIOGRAFÍA	28

1. ABREVIATURAS

ICS: Infección en centro sanitario

EPINE: Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España

ISQ: Infección del sitio quirúrgico

OMS: Organización Mundial de la Salud

CGCOP: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos.

UDC: Universidad de la Coruña

SAL: Sterility assurance level

CDC: Centers for Disease Control and Prevention

SEMPSPH: Sociedad de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CE: Comunidad Europea

2. RESUMEN

Las técnicas y procedimientos para la prevención de infección en la práctica clínica podológica, así como su cumplimiento es una responsabilidad del podólogo, por lo tanto, es importante investigar si estos profesionales están formados en este ámbito y saber si conocen las medidas de prevención para aplicarlas a diario en su jornada y que la atención al paciente sea la adecuada.

Objetivos: El objetivo principal de este estudio es saber si se aplican las técnicas y procedimientos podológicos en la prevención de la infección en la práctica diaria por parte de los profesionales españoles de la podología.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio de metodología cuantitativa mediante la elaboración de un cuestionario tipo Likert autoadministrado para evaluar el conocimiento básico de prevención de la infección de los podólogos colegiados en España.

Palabras clave: prevención, infección, podólogos, cuestionario.

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL SOBRE EL TEMA.

3.1. La infección en centros sanitarios

La infección en el centro sanitario, es aquella que se desarrolla durante la hospitalización o estancia del paciente y que no estaba presente ni en periodo de incubación en el momento del ingreso o atención sanitaria, continua siendo en la actualidad un problema relevante en los centros sanitarios españoles (1).

Las infecciones contraídas en los centros sanitarios están entre las principales causas de mortalidad y de aumento de morbilidad en pacientes hospitalizados o atendidos en centros sanitarios y suponen una serie de repercusiones como son, la individual, la social, la económica, la sanitaria y la legal.

Las infecciones agravan la discapacidad funcional y la tensión emocional del paciente aumentando sus sufrimientos físicos y psicológicos y, en algunos casos, pueden ocasionar trastornos discapacitantes que reducen la calidad de vida. Una prolongación de la estancia contribuye a un mayor gasto económico sanitario que equivale a 657 euros al día por paciente (5) y por lo tanto, si el paciente permanece más días ingresado afectará a su falta de productividad debida al retraso en la incorporación a la vida laboral, a los costes de desplazamiento de su familia y cuidadores, etc.

Respecto a la repercusión legal, el origen y tratamiento de las ICS pueden acarrear la responsabilidad legal de forma individual al profesional tanto civil como penal de los diferentes estamentos. Cada episodio de ICS es un hecho único que necesita una evaluación exhaustiva a fin de determinar si se realizaron o

no las medidas recomendadas para su prevención con el objeto de poder determinar si se actuó o no diligentemente, es decir demostrar que no hubo negligencia. La responsabilidad en la prevención de las infecciones hospitalarias o centros sanitarios no es exclusiva de la institución sino también de cada uno de los profesionales que la integran (8).

La erradicación como reducción permanente a cero de las infecciones en centros sanitarios o hospitales es una utopía, sin embargo, si es posible su disminución entendida como la reducción máxima del número de infecciones mediante la aplicación de técnicas y procedimientos recomendados por diferentes organizaciones internacionales como la OMS, CDC y el Ministerio de Sanidad (2).

3.2. Estudios de prevalencia de infección nosocomial

El estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales en España (EPINE) es un sistema de vigilancia de las IN que se realiza desde 1990 y el cual lleva 28 años. Es una investigación de participación voluntaria de los hospitales que tiene una amplia distribución y cobertura territorial. Las ventajas de este estudio son la vigilancia y control de las infecciones, la gestión del centro y la mejora de calidad. Según del informe de la evolución de 1990 hasta la actualidad se ha reducido notablemente la prevalencia de enfermos con IN en el conjunto de hospitales españoles. En la figura 1 se puede observar la evolución de la localización nosocomiales, en la cual interpretamos que la infección urinaria es la infección nosocomial identificada con mayor frecuencia en los cortes de prevalencia, seguida de la respiratoria, la quirúrgica y por último las bacteriemias”(9).

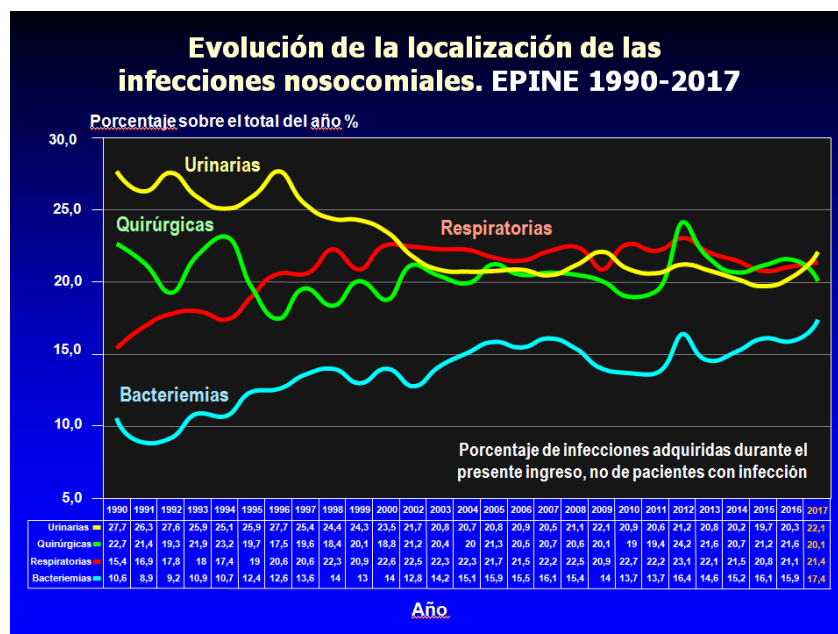


Figura 1. Evolución de la localización de las infecciones nosocomiales del estudio EPINE de 1990 a 2017.

En el último estudio han participado 313 hospitales, en el cual los agentes infecciosos más prevalentes en las IN del EPINE, por orden de mayor a menor porcentaje han sido los siguientes:

Agrupación de microorganismos	TOTAL (%)
Escherichia coli	15.78
Pseudomonas aeruginosa	9.62
Staphylococcus aureus	9.62
Klebsiella pneumoniae	7.96

Tabla 1. Patógenos más prevalentes en las infecciones nosocomiales del estudio EPINE de 2017.

En el informe EPINE 2017, las infecciones del sitio quirúrgico supusieron alrededor del 20% de todas las infecciones hospitalarias y suponen el 40% en pacientes sometidos a cirugía reciente. La clasificación de las ISQ como se puede

observar en la figura 2 son las superficiales de la herida con 1,3 %, profundas de la herida con 1,4 % e infecciones de órgano o espacio con 1,9%.



Figura 2. Prevalencia de las diferentes infecciones quirúrgicas según el EPINE de 2017.

La manifestación clínica patognomónica de infección de la herida es la aparición de exudado purulento a través de la incisión. En ocasiones la herida puede mostrar signos inflamatorios sin exudación. Puede aparecer fiebre, pero ésta es una manifestación inconstante. Los signos inflamatorios (leves) periincisionales que aparecen en las primeras 48 horas no suelen ser atribuibles a infección y se resuelven espontáneamente sin tratamiento.

3.3. Factores de riesgo de la infección en el centro sanitario

La probabilidad de que un paciente se infecte depende de dos factores: extrínsecos y intrínsecos. Los factores extrínsecos, son aquellos que tienen que ver con técnicas terapéuticas y diagnósticas como son las quiropodológicas, ortopodológicas y quirúrgicas; y en el caso de las quirúrgicas influirá la duración de la terapia y la técnica utilizada. Los profesionales sanitarios, en este caso los podólogos, también son un agente epidemiológico muy importante en la cadena de transmisión de la infección, pudiendo ser el reservorio y/o fuente de infección a través de las manos si no se realiza una técnica correcta de lavado o a través del tracto respiratorio y además a través de objetos contaminados como el material que utilizan para realizar las técnicas podológicas. Además tie-

nen un papel primordial en la prevención y el control de la misma, ya que sobre ellos pesa la responsabilidad de garantizar una adecuada higiene sanitaria y el cumplimiento de las medidas de prevención (12).

Los factores del huésped implicados en el desarrollo y severidad de la infección incluyen la edad, el sexo, la enfermedad de base del paciente como puede ser la diabetes mellitus, determinadas enfermedades crónicas y, en general, todo aquello que conlleve un deterioro del sistema inmunitario. Estos factores no son modificables, aunque su conocimiento permite la actuación de forma preventiva sobre dichos pacientes

3.4. Barreras de prevención de infecciones

La prevalencia de las infecciones en la clínica podológica es un indicador de la calidad de atención sirviendo de medición de la preparación del personal de salud y de la calidad de organización de la asistencia podológica.

Las medidas de prevención en el centro sanitario que deben cumplirse son las propuestas por el CDC de Atlanta, en la que hacen una clasificación en tres categorías para el control de infección según su nivel de eficacia. La primera categoría o categoría I es la que destacaré, ya que es la que abarca los conceptos que se utilizarán a la hora de realizar el cuestionario. Son medidas que están altamente amparadas por estudios clínicos que demuestran su eficacia para reducir el riesgo de infección, además se consideran viables para la mayoría de hospitales o centros sanitarios, sin importar su tamaño, número de pacientes o tasa de infección(13).

Categoría I: Adopción altamente recomendada. De eficacia probada.

Engloba las medidas siguientes: Esterilización, lavado de manos, uso adecuado de antisépticos y desinfectantes, drenaje urinario cerrado, cuidados del catéter intravascular, normas para el manejo de las heridas: aplicación de la técnica “no tocar”, profilaxis de antibiótica de ciertos tipos de cirugía, cuidados del equipo de terapia respiratoria y vigilancia epidemiológica de la infección hospitalaria y comunicación de los resultados a los servicios.

No todas las medidas mencionadas nos interesan a la hora de realizar este proyecto, ya que se centrará en los centros sanitarios podológicos. Por lo tanto las pautas de categoría I en las que se enfoca este trabajo y las cuales se utilizarán para la elaboración del cuestionario son:

- *Esterilización*
- *Lavado de manos*
- *Uso adecuado de antisépticos y desinfectantes*
- *Normas para el manejo de las heridas: aplicación de la técnica “no tocar”*
- *Profilaxis de antibiótica de ciertos tipos de cirugía*
- *Vigilancia epidemiológica de la infección hospitalaria y comunicación de los resultados a los servicios.*

3.5. Medidas de prevención en el centro sanitario

3.5.1 El lavado de manos

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), *“la higiene es un conjunto de medidas destinadas a prevenir las infecciones y la aparición de enfermedades infecciosas”*. La transferencia de microorganismos a través de las manos del personal sanitario ha sido identificada como el factor más importante en la transmisión de infecciones. Expertos técnicos en Salud y la Organización Mundial de la Salud sugieren que tener en cuenta los cinco momentos cuando hay que lavarse las manos (14):

- Antes del contacto con el paciente
- Antes de realizar una tarea aséptica,
- Después del riesgo de exposición a líquidos corporales
- Después el contacto con el paciente
- Después del contacto con el entorno del paciente.

Dentro del lavado de manos hay que diferenciar entre el lavado de manos rutinario y el quirúrgico. Es importante disponer de una piletta en cada área de atención podológica y en los aseos para una correcta asepsia de manos.

El lavado de manos rutinario es un proceso que durara alrededor de diez segundos y se realiza con jabón de pH neutro cuyo objetivo es eliminar la suciedad y los microorganismos transeúntes de la piel.

En cambio el lavado de manos quirúrgico durara de dos a cinco minutos y se realizará con povidona yodada al 7,5 % (de primera elección) o gluconato de clorhexidina al 4 % , cuyo objetivo será eliminar microorganismos transeúntes y reducir la flora resistente.

3.5.2 La esterilización

La esterilización se define como el proceso mediante el cual se destruyen todos los microorganismos viables presentes en un objeto o superficie, incluidas las esporas bacterianas. Se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que una unidad estéril contenga algún microorganismo en forma activa o latente es igual o menor de 1 entre un millón (SAL) o coeficiente de seguridad de esterilidad de 10^{-6} .

Este mecanismo es primordial para realizar una buena técnica podológica ya que una mala esterilización del material que se haya utilizado en una quiropodia o cirugía, puede provocarle una complicación o infección al paciente (28). La elección del método de esterilización es de manera reglamentaria según el RD 1591/2009, el fabricante debe especificar en la ficha técnica, si el material es o no reprocesable así como el método y las condiciones para la correcta esterilización del mismo.

El primer paso es la limpieza y desinfección del material para eliminar toda presencia de materia orgánica. Se puede realizar de forma manual o mediante termodesinfectadora mecánica regulado por la normativa UNE-EN 868-8:2009. A continuación, se procederá a realizar el proceso de envasado comprobando su estado y características. Se puede realizar mediante bolsas mixtas/ rollo o a través de envasado en contenedor de filtro que tendrán indicadores de fecha y caducidad todo ello recogido en la norma UNE-EN 179006:2013.

Dentro de todos los tipos de esterilización, el método de elección en podología es la esterilización de vapor por prevacío, (material empaquetado) que consiste

en la exposición del material a la temperatura requerida a una presión determinada durante un tiempo especificado regulado por la norma UNE-EN 13060:2015 de esterilizadores de vapor de agua pequeños. Es el proceso que presenta mayor margen de seguridad por su fiabilidad, consistencia y letalidad. Si la esterilización por vapor no es posible, entonces, habrá que elegir el método de desinfección o esterilización más apropiado, basado en la clasificación del dispositivo(26).

Para que el proceso de esterilización sea adecuado y efectivo deben seguirse siempre las instrucciones de cada esterilizador y realizar las pruebas y controles correspondientes. Los sistemas de control de la esterilización son los indicadores biológicos, químicos y físicos los cuales se regulan por la norma UNE-EN 285:2007+A2:2009 en la que se registra la frecuencia de uso de los controles para esterilizadores por vapor.

3.5.3 Antisépticos y desinfectantes

La antisepsia es un conjunto de métodos para inhibir o eliminar microorganismos, que se puede llevar a cabo mediante el uso de compuestos antisépticos. En la actualidad, los antisépticos más utilizados por orden de preferencia en el entorno podológico y sanitario son la povidona yodada, el alcohol etílico, la clorhexidina y el peróxido de hidrógeno (agua oxigenada). El uso de uno u otro está determinado por el objeto de desinfección. A continuación en la tabla se la clasificación de los antisépticos:

Grupo químico	Clases	Productos
ALCOHOLES		Etílico Isopropílico
BIGUANIDINAS		Clorhexidina
HALOGENADOS	Yodados	Soluciones de yodo Yodóforos
FENOLES	Bifenoles Halofenoles	Hexaclorofeno Triclosán Cloroxilenol
TENSIOACTIVOS	Aniónicos Catiónicos	Jabones Derivados de amonio cuaternario
METALES PESADOS	Sales de plata	Nitrato de Plata Sulfadiazina argéntica
	Mercuriales	Mercurrocromo Mertiolato
ANILIDAS		Triclocarbán
DIAMIDINAS		Propamidina Dibromopropamidina
OXIDANTES		Peróxido de hidrógeno

Figura 4. Principal clasificación de los antisépticos según la Sociedad de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene(SEMPSPH).(22)

En cambio la desinfección es el proceso o las acciones antisépticas, mediante el cual se eliminan la mayor parte de los microorganismos y se puede realizar mediante el uso de compuestos químicos, conocidos como desinfectantes, entre los que encontramos de bajo nivel, de nivel intermedio o de alto nivel, según sea la capacidad de las sustancias para destruir o inhibir el crecimiento de microorganismos.

La Nota Informativa sobre productos desinfectantes de 29/03/2011 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), clasifica los desinfectantes en 3 categorías legales (23):

1. Biocidas: Tienen esta consideración los desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos que no entran en contacto con el paciente directamente, tales como los destinados a pasillos, zonas de atención y tratamiento, mobiliario, etc...
2. Productos sanitarios: Tienen esta consideración los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios, clasificados como los pertenecientes a:
 - Grupo II a: Desinfectantes para instrumentos no invasivos
 - Grupo II b: Desinfectantes para instrumentos invasivos

Los productos que se destinan específicamente a la desinfección de productos sanitarios, deben exhibir el marcado CE en su etiquetado, acompañado del número de identificación del Organismo notificado que ha intervenido en su evaluación.

3. Medicamentos: Tienen esta consideración los desinfectantes que se destinan a aplicarse en piel dañada: heridas, cicatrices, quemaduras, infecciones de la piel, etc; que están regulados por R.D. 1345/2007 de 11 de octubre y por el R.D. 824/2010 de 25 de junio. A continuación en la tabla 2 se muestra la clasificación según los niveles de desinfección:

DESINFECTANTES		
ALTO NIVEL	NIVEL INTERMEDIO	BAJO NIVEL
Glutaraldehído 2%	Alcohol etílico 70 %	Hipoclorito sódico a 1000p.pm
Glutaraldehído fenolado	Alcohol isopropílico 70-90 %	Compuestos de armonio cuaternario y mercurios
Orto-ftalaldehído 0,55 %	Fenoles	
Ac.peracético (0,2-0,35%)	Asociaciones de aldehídos(glutaraldehído + formal +glicoxal)	
Peróxido de hidrogeno 7,5 %		

Tabla II. Clasificación de los desinfectantes según el nivel de desinfección.

No todos los agentes químicos antisépticos tienen la misma capacidad de desinfección, y por supuesto, factores como la concentración o el tiempo de exposición hacen variar la capacidad antipatógena de estos compuestos. En este sentido, clasificamos los desinfectantes de la siguiente manera:

- Desinfectantes de bajo nivel: No son capaces de destruir en un periodo breve de tiempo esporas bacterianas, micobacterias y todos los hongos y/o virus no lipídicos o de pequeño tamaño.
- Desinfectantes de nivel intermedio: No eliminan necesariamente las esporas bacterianas, pero inactivan bacterias vegetativas.
- Desinfectantes de alto nivel: Inactivan todas las formas vegetativas de los microorganismos, pero no destruyen toda forma de vida microbiana,, puesto que no siempre eliminan todas las esporas. La limpieza inicial del objeto es fundamental para que la desinfección sea eficaz, ya que muchos desinfectantes pierden total o parcialmente su actividad en presencia de materia orgánica.

El uso de unos u otros agentes va a depender del tipo de material a desinfectar. Desde el año 1968, seguimos una clasificación propuesta por Spaulding para determinar el nivel de desinfección necesario para los materiales del entorno hospitalario :

- Material crítico: dentro de este grupo se incluiría el material que contacta con las cavidades estériles o con el sistema vascular. Este material la desinfección no es suficiente, y se debe esterilizar
- Material semicrítico: es el que entra en contacto con las mucosas o por incisiones a través de la piel. En este tipo de material se puede utilizar desinfección de alto nivel.
- Material no crítico: es el instrumental que no entra en contacto con membranas mucosas, ni con piel no intacta. A este nivel, la desinfección puede ser intermedia o baja.

Por otra parte, debido al incremento de organismos multirresistentes, está acaparando cierta atención la desinfección no sólo del instrumental, sino también de las superficies y del ambiente. Así, el desinfectante más usado para la desinfección de superficies es el hipoclorito sódico (lejía), normalmente a una concentración comercial de 50 y 40 gramos de cloro libre o activo por litro.

4. APLICABILIDAD

Con la realización de este proyecto se pretende conocer si los profesionales aplican los conocimientos de las técnicas y procedimientos de prevención de la infección en la práctica podológica.

Con los resultados que se obtengan del estudio se podrá realizar un análisis para poder tomar la determinación sobre la formación complementaria o no de los profesionales a través del colegio profesional. Dado que deben actuar según la legislación general y específica existente que obliga al podólogo a cumplir unos requisitos sobre las técnicas y procedimientos de prevención de la infección.

5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La realización de este estudio viene justificada por:

- El escaso conocimiento de como se encuentra la situación en España sobre tratamientos y esterilización del material, uso de antiséptico y desinfectantes y

diferentes protocolos sobre las técnicas y procedimientos de la prevención de la infección,

- La inexistencia de bibliografía en España sobre la prevención de la infección en la práctica podológica.
- La insuficiente repercusión que tiene esta formación en los conocimientos básicos en el grado de podología.

6. OBJETIVOS

El objetivo de este estudio será determinar:

Si se aplican las técnicas y procedimientos podológicos en la prevención de la infección en la práctica diaria.

7. HIPÓTESIS

Ho: Los conocimientos de prevención de la infección no se aplican en la práctica podológicas.

Ha: Los conocimientos de prevención de la infección se aplican en la práctica podológicas.

8. METODOLOGÍA

El tipo de investigación será de corte cuantitativo, en la que se recogen y analizan datos sobre variables, que posteriormente serán analizados mediante métodos estadísticos, en este caso, sobre los conocimientos de los podólogos sobre las técnicas y procedimientos de la prevención de la infección en la práctica podológica mediante la elaboración y validación de un cuestionario de tipo Likert.

8.1 Ámbito de estudio

El estudio se realizará en toda la región española donde el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos (CGCOP) engloba los 17 colegios profesionales de cada comunidad autónoma.



Figura 6. Mapa de España donde están señaladas las 17 comunidades autónomas.

8.2 Periodo de estudio

El estudio se llevará a cabo durante los meses de Marzo de 2019 y Mayo de 2020.

8.3 Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional, transversal y descriptivo.

8.4 Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda se ha realizado en base de datos de Medline a través de Pubmed debido a que permite el acceso a numerosas publicaciones científicas indexadas por la US National Library of Medicine especializada en Ciencias de la Salud.

Los términos MesH utilizados en esta base fueron “podiatry”, “infection”, “prevention”, “cross infection” “infection control”, “primary prevention”, “cuestionaire”

Otras bases de datos en las que se ha realizado la búsqueda ha sido Scopus, Dialnet, Cochrane, Google académico y Scielo.

En principio no se establecieron límites para la fecha de publicación de los artículos, ya que se considera importante conocer los antecedentes sobre el tema y la actualidad, pero sobre todo la evolución y avances sobre él.

8.5 Criterios de inclusión

- Profesionales colegiados en el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos que tras un muestreo aleatorio den su consentimiento para participar en el estudio.

8.6 Criterios de exclusión

- Profesionales colegiados en el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos que tras un muestreo aleatorio no den su consentimiento para participar en el estudio.
- Profesionales colegiados fuera de la región española.

8.7 Método de recogida de datos y elaboración del cuestionario

Los cuestionarios son el método habitual de investigación de las conductas relacionadas con la salud, y constituyen unas herramientas de gran utilidad para la realización de estudios de población.

En esta investigación se utilizará un cuestionario de tipo Likert que será autoadministrado por correo electrónico en formato Google Docs, cuyos participantes marcan ellos mismos las respuestas. Al reenviar las respuestas inmediatamente quedarán registradas en un Excel, por lo tanto se ahorrará tiempo y trabajo a la hora de recogida de datos.

Debido a que es una investigación que nunca se ha realizado, se deberá elaborar un cuestionario totalmente nuevo, que será de respuesta cerrada de tipo policotómicas no codificado y eso conlleva un trabajo laborioso.

En primer lugar se debe diseñar un primer cuestionario con los objetivos que queremos estudiar claros, por un grupo de expertos con conocimientos en la materia, es decir, en podología con experiencia clínica, en prevención de la infección y en conocimientos avanzados en metodología de investigación.

A la hora de la redacción de las preguntas se deben seguir unas ciertas pautas con el fin de que sean lo más adecuadas posibles y engloben todos los ítems que queremos investigar (33):

- Las preguntas deben ser claras, sencillas, comprensibles y concretas
- Se deben evitar las preguntas ambiguas, imprecisas, confusas o que supongan un conocimiento especializado por parte del participante.
- Colocar al inicio del cuestionario preguntas neutrales o fáciles de contestar para que el encuestado vaya adentrándose en la situación.
- No redactar preguntas en términos negativos, da problemas en el momento de interpretar las respuestas.
- Evitar las preguntas indiscretas y ofensivas. Las preguntas no deben incomodar al encuestado.
- El lenguaje utilizado en las preguntas debe estar adaptado a las características de quien responde, hay que tomar en cuenta su nivel educativo, socio-económico, palabras que maneja, etc.

A continuación en la tabla 3 se encuentran ejemplos de preguntas sobre las técnicas y procedimientos de prevención que deben llevar a cabo los podólogos en su actividad diaria con las que se puede elaborar el cuestionario.

	Nunca	A veces	Siempre	No procede
¿ Considera que el lavado de manos rutinario es igual que el quirúrgico ?	0	1	2	3
¿ Se lava las manos antes y después del contacto con el paciente?	0	1	2	3
¿ Controla el sistema de limpieza, desinfección y esterilización?	0	1	2	3
¿ Utiliza el material esterilizado?	0	1	2	3
¿ Considera adecuado tener un lavabo en cada habitáculo de la clínica ?	0	1	2	3
¿ Utiliza un par de guantes para cada paciente ?	0	1	2	3
¿ Utiliza mascarilla al atender al paciente ?	0	1	2	3

Tabla III. Ejemplos de preguntas para la elaboración del cuestionario tipo Likert.

Lo siguiente es evaluar la versión preliminar del cuestionario mediante una prueba piloto que consiste en la aplicación del mismo en una muestra reducida de participantes, en este caso podólogos, a fin de identificar y eliminar cualquier problema en la estructura del cuestionario. Según el artículo de Corral Y(33), el tamaño de la muestra, oscila entre 15 a 30 participantes, en cambio en el artículo de Garcia Muñoz T(34), ejemplifica que si se piensa aplicar el cuestionario a unas mil personas puede bastar entre unos 50 a 100 sujetos. Además se recomienda que el número de ítems de esta versión sea tres veces, aproximadamente, en comparación con la extensión final esperada, no obstante, este criterio cambiar según diversos autores(36).

Finalmente se hará la evaluación de la versión final en la que se probará el cuestionario en una muestra más grande de participantes, para comprobar sus propiedades psicométricas: validez y fiabilidad. (35)

Para el análisis de la validez tenemos que diferenciar en :

- Validez de criterio: Mide el grado de correlación entre un instrumento y otra magnitud que mida el mismo criterio.
- Validez de contenido: Mediante el método Delphi para obtener la opinión de un panel de expertos o el modelo de Fehring que explora si el instrumento mide el concepto que quiere medir con la opinión de un grupo de expertos.
- Validez de constructo: si es convergente-divergente mide si el instrumento correlaciona con variables esperables y no correlaciona con las que no se esperan y el análisis factorial reduce un número de variables a factores de variables para distinguir las dimensiones subyacentes que establecen las relaciones entre los ítems.

Para el análisis de la fiabilidad diferenciamos:

- Consistencia interna: Utilizaremos el Alfa de Cronbach que mide el grado de correlación interna entre los ítems o Kuder-Richarson que obtiene el grado de correlación entre variables dicotómicas pero en este caso son policotómicas por lo tanto no se utilizara esta prueba.
- Estabilidad: Se analizará con el test-retest que mide la constancia de las respuestas obtenidas en repetidas ocasiones con los mismos sujetos.

8.8 Justificación del tamaño muestral

El número de colegiados a día 22 de Marzo de 2018 es de 7323 colegiados, para este estudio se considera necesario 372 participantes para estimar la aplicación sobre el conocimiento de la prevención de la infección en la practica podológicas, con una seguridad del 95% y una precisión de +/- 5%.

8.9 Variables

Las variables en el estudio serán las siguientes:

- Edad
- Sexo: mujer/hombre
- Universidad donde estudió el grado

- Fecha de obtención del título
- Estudios de postgrado: master, doctorado...
- Años ejercidos
- Puesto de trabajo: autónomo o contratado por cuenta ajena.
- Jornada laboral: completa, media o por horas.
- Técnicas utilizadas: lavado de manos, esterilización del material, asepsia del paciente...

8.10 Análisis estadístico

Se realizara un análisis descriptivo de las variables recogidas para el estudio.- Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm dt, mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas e expresarán como frecuencia y porcentajes con la estimación del correspondiente intervalo de confianza del 95 %.

Se analizarán las características de los profesionales que pudiesen estar asociadas con una mayor o menor aplicación de los conocimientos a la práctica clínica. La comparación entre variables cualitativas se llevara a cabo mediante el test Chi-cuadrado o el test de Fisher según corresponda.

La comparación de medias entre dos grupos se realizara mediante la prueba T de Student o de Mann-Whitney. La comparación de medias entre más de dos grupos se realizará mediante el test ANOVA o Kruskal-Wallis, según proceda tras la comprobación de normalidad con el test Kolgomorov-Smirnov. La correlación entre variables cuantitativas se explorará mediante el coeficiente r de Pearson o el coeficiente de correlación de Spearman.

Posteriormente, se ajustarán modelos de regresión logística o lineal múltiple para determinar aquellas características asociadas de forma independiente a la aplicación de los conocimientos a la práctica.El análisis se realizará con el programa SPSS, considerándose significativos valores de $p < 0.05$

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En esta investigación nos podemos encontrar sesgos, en primer lugar de selección ya que aunque se calcula un tamaño de muestra puede existir la posibilidad de pérdida de participantes o faltas de interés por su parte, obligando a repetir la selección de participantes o largar el estudio más del tiempo estimado.

Por otro lado, otro sesgo que puede surgir sería que al tratarse de cuestionarios que responden ellos mismos, no evidencien con rigurosidad los resultados veraces.

10. PLAN DE TRABAJO

A continuación se muestra un cronograma en el que se incluye el proceso de la realización del proyecto de investigación:

	2018		2019	
MESES	Marzo- Agosto	Septiembre-Diciembre	Enero-Febrero	Marzo-Mayo
Búsqueda bibliográfica				
Solicitud de autorizaciones al Comité de Ética				
Recopilación de datos del cuestionario				
Análisis e interpretación de datos				
Resultados				
Elaboración de informe final				
Elaboración de difusión de resultados				

Tabla IV. Cronograma del proyecto de estudio

11. ASPECTOS ÉTICOS-LEGALES

El desarrollo de esta investigación se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última versión (2013), el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Las personas que actúen como investigadores en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los participantes a estudio sea separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los mismos en la investigación y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Esta investigación se desarrollará respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable al caso concreto.

Además se solicitará la autorización nacional al Comité de Ética para la realización de este proyecto.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras la obtención de los resultados de este estudio se llevará a cabo mediante la difusión en diferentes revistas científicas de interés nacional e internacional, así como congresos y jornadas del campo de la podología y salud.

Revistas		Factor de impacto 2017
Internacionales	Journal of Foot and Ankle Surgery	1,138
	Foot and ankle clinics	0,871
	Foot and ankle surgery	1,458
Nacionales	Revista española de Podología	ENFISPO, IME (Índice Médico Español) y LATINDEX
	El Peu	Indexada en LATINDEX, IBECS eIME

Tabla V. Relación de publicaciones científicas y sus factores de impacto donde se propondrá la publicación de la investigación a nivel internacional y nacional.

Se seleccionarán los siguientes congresos y jornadas debido a su accesibilidad e interés general para la comunidad podológica:

- 50 Congreso Nacional de Podología en Santander del 2019 (Cantabria).
- Congreso Mundial de Podologia que se llevará a cabo en Barcelona del 2021.
- IX Congreso de estudiantes de Podología en Ferrol de 2020 (A Coruña).

13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y RECURSOS NECESARIOS

A continuación se hará una estimación de los gastos que serán necesarios para llevar a cabo el estudio. En esta estimación no afecta el número de pacientes que participarán en el estudio , ya que no generan ningún tipo de gasto ni para la investigación ni para ellos mismos.

13.1 Infraestructura

Teniendo en cuenta que la investigación se llevará a cabo mediante un cuestionario enviado por correo, no será necesario ningún tipo de financiación para este apartado.

13.2 Recursos humanos

El investigador principal, en este caso, Virginia Gómez Goás, estudiante de podología, será la responsable de enviar el cuestionario por correo al Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y posteriormente realizar el análisis de datos posterior por ello el coste en recursos humanos volverá a ser 0.

Además, la publicación del estudio se realizará en idioma castellano por lo que no se contemplan gastos de traducción tampoco.

13.3 Recursos materiales

MATERIAL INVENTARIABLE			
Producto	Precio por unidad	Cantidad	Total
Ordenador portátil	821,59 €	1	821,59 €
Impresora	58,99 €	1	58,99 €
MATERIAL FUNGIBLE			
Producto	Precio por unidad	Cantidad	Total
Folios	3 €	2	6 €
Bolígrafos	0,9 €	3	2,7 €
Carpeta clasificadora	5 €	1	5 €
			894,28 €

Tabla VI. Detalle de los gastos de material para la realización del estudio

13.4 Gastos para la difusión de resultados y desplazamientos

GASTOS PARA LA DIFUSIÓN DE RESULTADOS			
Congresos	Inscripción	Desplazamiento	Manutención
50 Congreso Nacional de Podología*	200 €	150 €	230 €
IX Congreso de estudiantes de Podología*	20 €	15 €	20 €
Congreso Mundial de Podología 2021*	429 €	200 €	250 €
Total	649 €	365 €	500 €
Subtotal (* gastos estimado en base a las ultimas ediciones)	1.514 €		

Tabla VII. Presentación los gastos de congresos y eventos de divulgación científica donde se expondrá el estudio.

El gasto estimado total de la investigación sería de 1.514 €

13.5 Fuentes de investigación

Se solicitarán las siguientes ayudas como fuentes de financiación para poder llevar a cabo el proyecto:

- **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (FUNDACIÓN MAPFRE):**

Destinadas para la promoción de la salud, la cuantía otorgada sería de 48.000€ de los cuales el beneficiario sería el investigador principal, con lo cual podrían cubrirse los gastos de la investigación.

- **Convocatorias y ayudas (AES 2018) Instituto de Salud Carlos III:**

Es el principal Organismo Público de Investigación (OPI), que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España. La ayuda para los investigadores son 40.000 €.

• **Bolsas de investigación da Deputación da Coruña destinadas a Ciencias de la Salud:**

Esta beca está destinada a aquellas investigaciones con una duración de más de 9 meses y para todos aquellos investigadores que pertenezcan a alguno de los ayuntamientos de la provincia de A Coruña, teniendo en cuenta el resto de criterios de selección la cuantía sería de 8000€ entregada en dos plazos, primeramente, el 75% y un segundo plazo con el 25% restante.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Pujol M, Limón E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 2013;31(2):108-113.
2. Olaechea P, Insausti J, Blanco A, Luque P. Epidemiología e impacto de las infecciones nosocomiales. *Medicina Intensiva*. 2010;34(4):256-267.
3. Olaechea P, Álvarez-Lerma F, Palomar M, Gimeno R, Gracia M, Mas N et al. Characteristics and outcomes of patients admitted to Spanish ICU: A prospective observational study from the ENVIN-HELICS registry (2006–2011). *Medicina Intensiva (English Edition)*. 2016;40(4):216-229.
4. Palma S, Cosano A, Gómez-Ortega A, Mariscal M, Moreno-Montesinos JM, Martínez-Gallego G, et al. Use of the national nosocomial infection surveillance system risk index for prediction of mortality: results of a 6-year postdischarge follow-up study. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007;28:489-92
5. <https://eldia.es/canarias/2015-06-29/15-Ocupar-cama-hospital-publico-cuesta-euros-dia.htm>
6. Wong ES. Surgical site infections. En: Mayhall CG, editor. *Hospital epidemiology and infection control*, 3.a ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2004: 287-310
7. Rodríguez García M. Protocolo de seguridad biológica en una consulta de Podología. Punción y corte. *Reduca*. 2009;1(2):585-595.

8. Vítolo F, Corazza R. Infecciones hospitalarias aspectos médico-legales y manejo de riesgos. Biblioteca Virtual Noble.2009:1-11
9. Evolución EPINE 1990-2017. [Internet]. 2018 [consultado el 28 de Abril de 2018]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/epine/>
10. Pittet D, Donaldson L. Challenging the world: patient safety and health care-associated infection. Int J Qual Health Care. 2006;18 (1):4-8.
11. Aumont B. Higiene en pedicura-podología. Elsevier. 2013;15(1):1-8.
12. Fariñas-Álvarez C, Teira-Cobob R, Rodríguez-Cundína Medicine P. Infección asociada a cuidados sanitarios (infección nosocomial). 2010;10(49): 3293-3300.
13. Healthcare-associated Infections in the United States, 2006-2016: A Story of Progress. [CDC]. 2018[consultado el 13 de Mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hai/surveillance/data-reports/data-summary-assessing-progress.html>
14. Guía de aplicación de la estrategia multimodal de la OMS para la mejora de la higiene de las manos .[Internet].2009 [consultado el 28 de Mayo de 2018]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/102536/WHO_IER_PSP_2009.02_spa.pdf?sequence=1
15. Candelario Poteleschenko V, Muñoz Sánchez J, Navarro Marruedo J, Blanco Rodríguez J. Lavado de manos: prevención de infecciones nosocomiales en una clínica de podología. Revista Internacional de Ciencias Podológicas. 2013;7(1):49-55.
16. Herrera-Usagre M, Pérez-Pérez P, Vázquez-Vázquez M, Santana-López V. Profesionales de salud ante la mejora de la higiene de las manos: estrategias clásicas versus estrategias avanzadas. Revista chilena de infectología. 2014;31(5):534-541.
17. Coelho MS, Silva Arruda C, Faria Simões SM. Higiene de manos como estrategia fundamental en el control de infección hospitalaria: un estudio cuantitativo. Enfermería Global.2011;21:1-12.

18. UNE-EN 556-1:2007. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados estéril .Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal. AENOR, Madrid, España.
19. UNE-EN ISO 11138-3:2009. Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua. AENOR, Madrid, España.
20. Centers for Disease Control, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. CDC, Atlanta (GA) 2008.
21. Ramos Galván J, Álvarez Ruiz V, González Teréñez AI. Prevención de las infecciones en el pie. Revista española de Podología. 2010;21(6):247 - 252.
22. Arévalo JM, Arribas JL, Hernández MJ, Lizán M. Guía de utilización de antisépticos. SEMPSPH. 2012
23. Martínez Bagur ML. Guía de antisépticos y desinfectantes. SEMPSPH. 2011
24. García Gómez MI. Revisión de las técnicas de asepsia y antisepsia en podología. Trabajo de fin de grado. 2017: 1- 42.
25. Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: Current issues in reprocessing medical and surgical instruments. Am J Infect Control. 2013;41Suppl 5:111–7.44.
26. Martínez Teria L, Santalla Borreiros F, Romero Soto M, Gil Manso P, Braña Paz B, Romero Martín M. Protocolo de tratamiento de material quirúrgico en la Clínica Universitaria de Podología de la UDC. 2018
27. Ministerio de Sanidad y política. Boletín oficial del Estado. Unidad central de esterilización. Madrid: Gobierno de España; 2011p. 1-126.
28. Wise ME, Bancroft E, Clement EJ et al . Infection prevention and control in the podiatric medical setting. Journal of the American Podiatric Medical Association. 2015;105(3):264-272.

29. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: An overview. *Am J Infect Control*. 2013;41 Suppl 5:2–5.45
30. Llanos Zavalga F, Rosas Aguirre A, Mendoza Requena D, Contreras Ríos C. Comparación de las escalas de Likert y Vigesimal para la evaluación de satisfacción de atención en un hospital del Perú. *Revista Medica Herediana*. 2001;12 (2):52-57.
31. Coheña-Jiménez M, Gutiérrez Guerrero M, García París J, Reina Bueno M, Guerrero Olmedo S. Evaluación de los conocimientos y actitudes sobre el lavado de manos de los alumnos de grado de podología de la universidad de Sevilla. *Revista Española de Podología*. 2015;26(1) : 6 -10.
32. González-Cabrera J, Fernández-Prada M, Martínez-Bellón M, Fernández-Crehuet M, Guillén-Solvas J, Bueno-Cavanillas A. Construcción y validación de un cuestionario para medir conductas, conocimientos y actitudes sobre la higiene de las manos en personal sanitario en formación. *Revista Española de Salud Pública*. 2010;84(6):827-841.
33. Corral Y. Diseño de cuestionario para recolección de datos. *Revista de Ciencias de la Educación*. 2010; 20 (36): 152-168.
34. García Muñoz T. El cuestionario como instrumento de investigación/evaluación. *Almendralejo*. 2003: 1-29.
35. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An. Sist. Sanit. Navar*. 2011; 34(1):63-72.
36. Ruiz C. (2002). *Instrumentos de Investigación Educativa. Procedimiento para su Diseño y Validación*. Venezuela: CIDEA
37. Ramos-Morcillo A.J et al. Diseño y validación de un cuestionario sobre las actitudes ante la prevención y promoción de la salud en atención primaria (CAPPAP). *Elsevier*. 2013;45(10):514-521
38. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004; 5(17): 23-29.

39. Martins Yu A, Lorenzo Morales H. Riesgos laborales en la profesión podológica. Cómo detectarlos y prevenirlos. Revista Internacional de Ciencias Podológicas. 2017;11(2).
40. Wise ME, Bancroft E, Clement EJ et al .Infection prevention and control in the podiatra medical setting. Journal of the american podiatric medical association. 2015;105(3):264-272.
41. López-Torres Hidalgo J. “Pagar por publicar” en revistas científicas. REV CLÍN MED FAM 2015; 8(3): 179-181.
42. Ley 15/1990 del 13 de Diciembre, de Protección de datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, del 14-12-1999).
43. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
44. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 abril de 1997. (Instrumento de Ratificación publicado en el Boletín Oficial del Estado, número 251, del 20-10-99).